

**A l'attention des Responsables de Laboratoire,  
des Directeurs des Etablissements de Santé et  
des Correspondants locaux de réactovigilance**

«Nom\_1»  
«Nom\_2»  
«Adresse»  
«CP» «Ville»

Fax: : «Fax»

Code client : «SoldTo\_pt»

N/Réf. :  
FSCA PH 09-004

Paris La Défense, le 19 février 2009

**RETRAIT DE LOT  
Plasma exempt de Facteur VIII  
réf. OTXW175, lot 536595  
sur les systèmes de coagulation BCS® / BCS XP®**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le lot 536595 du réactif Plasma exempt de Facteur VIII, référence OTXW175 et que **vous utilisez ce produit en combinaison avec le réactif Pathromtin®SL (réf. OQGS) sur le système BCS® version 2.2 et supérieure, patch 5 ou sur le système BCS XP® version 1.0, patch 5.**

Suite à une réclamation client, le fabricant a confirmé, lors d'investigations internes, **une sous-estimation des résultats obtenus avec ce lot de Facteur VIII sur BCS® et BCS XP® (versions décrites précédemment) si celui-ci est utilisé avec le réactif Pathromtin SL®.**

Ces valeurs sous-estimées sur les échantillons de patients ont pu éventuellement affecter les décisions thérapeutiques. Néanmoins, les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en conjonction avec l'historique clinique du patient et d'autres examens complémentaires. De plus, notre analyse de risque dans ce contexte indique qu'un redosage des échantillons n'est pas nécessaire.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de **ne plus utiliser le lot 536595 de plasma exempt de Facteur VIII (OTXW), en association avec le Pathromtin® SL** sur les systèmes BCS® / BCS XP® (équipés du Patch 5) et de détruire les coffrets en cours d'utilisation, ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.

Pour nous permettre de procéder au remplacement des produits détruits et dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 42 91 22 44.

Par ailleurs, nous vous informons que la méthodologie du Facteur VIII a été modifiée dans le patch 6. Vous serez contacté prochainement pour l'installation de ce nouveau patch sur votre système BCS<sup>®</sup> / BCS XP<sup>®</sup>.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 01 42 91 24 00 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Terry GARDNER  
Responsable de Gammes Spécialités

Florence JOLY  
Responsable Affaires Réglementaires,  
Assurance Qualité

PJ :  
Accusé de Réception

## Accusé de réception Client

A l'attention des Responsables de Laboratoire,  
des Directeurs des Etablissements de Santé  
et des Correspondants locaux de réactovigilance

N° incr. automatique : «N»

Laboratoire : «Nom\_2»

Code Client : «SoldTo\_pt»

Etablissement : «Nom\_1»

Ville : «CP» «Ville»

**ACCUSE DE RECEPTION**  
du courrier daté du 19 février 2009  
FSCA PH 09-004

**RETRAIT DE LOT**  
**Plasma exempt de Facteur VIII**  
**réf. OTXW175, lot 536595**  
**sur les systèmes de coagulation BCS® / BCS XP®**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée.

J'ai procédé à la destruction immédiate du lot ci-dessous et je souhaite le remplacement par un nouveau lot.

Code	Produit	Lot	Quantité
OTXW175	Plasma exempt de Facteur VIII	536595	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon à retourner complété par fax au 01 42 91 22 44**

Service Affaires Réglementaires/ Qualité

Dade Behring

Depuis le 6 novembre 2007, Dade Behring SAS a rejoint Siemens Healthcare Diagnostics. En attendant que l'intégration des deux entités légales soit finalisée, les communications clients et les documents légaux seront soit au nom de Siemens Healthcare Diagnostics, soit au nom Dade Behring SAS